

Belogent ^(Betamethasonum + Gentamicinum) (0,5 mg + 1 mg)/g

maść
Lek do stosowania na skórę.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA U YTKOWNIKA

BELOGENT (0,5 mg + 1 mg)/g, ma *(Betamethasonum + Gentamicinum)*

Nale y zapozna si z tre ci ulotki przed zastosowaniem leku.

- Nale y zachowa t ulotk , aby w razie potrzeby móc j ponownie przeczyta .
- Nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ci le okre lonej osobie i nie nale y go przekazywa innym, gdy mo e im zaszkodzi , nawet je li objawy ich chorobys takie same.
- Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

Spis tre ci ulotki

- Co to jest lek Belogent i w jakim celu si go stosuje
- Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Belogent
- Jak stosowa lek Belogent
- Mo liwe działania niepo dane
- Jak przechowywa lek Belogent
- Inne informacje

1. Co to jest lek Belogent i w jakim celu si go stosuje
Belogent w ma ci do stosowania na skór zawiera substancje czynne: betametazon w postaci betametazonu dipropionianu oraz gentamycyn w postaci gentamycyny siarczanu. Betametazonu dipropionian to syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania miejscowego w dermatologii, który działa silnie przeciwzapalnie, przeciw wi dowo i obkurczaj co na naczynia krwiono ne. Gentamycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym.

Wskazania

Belogent w ma ci jest wskazany w miejscowym leczeniu powikłanych zaka eniem bakteryjnym chorób skóry reaguj cych na leczenie kortykosteroidami, u pacjentów w wieku powy ej 13 lat. Belogent w ma ci stosuje si w przypadku podejrzenia lub bakteriologicznego potwierdzenia zaka enia skóry wywołanego bakteriami wra liwymi na gentamycyn takimi, jak wra liwe szczepy paciorkowców (paciorkowce grupy A: alfa- i beta-hemolizuj ce), gronkowiec złocisty (koagulazododatnie i koagulazoujemne szczepy oraz niektóre szczepy wytwarzaj ce penicylinaz) oraz bakterie Gram-ujemne: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* i *Klebsiella pneumoniae*.

2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Belogent
Kiedy nie stosowa leku Belogent
Nie nale y stosowa leku Belogent w ma ci w nast puj cych przypadkach:
– w nadwra liwo ci na betametazonu dipropionian, gentamycyny siarczan lub na któr kolwiek substancj pomocnicz leku,
– w gru licy skóry,
– w zaka eniach wirusowych skóry,
– w tr dziku, zapaleniu skóry wokół ust, tr dziku ró owatym,
– w okolicy odbytu i narz dów płciowych,

- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych zaka eniach skóry,
- w zaka eniach skóry bakteriami opornymi na gentamycyn .

Kiedy zachowa szczególn o stro no stosuj c lek Belogent
Nie nale y stosowa leku Belogent w ma ci na owłosion skór głowy.

Je li po zastosowaniu leku Belogent w ma ci wyst pi skórna reakcja alergiczna (wi d, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), nale y poinformowa o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y natychmiast odstawi lek.

Nie nale y stosowa okładów i opatrunków zamkni tych, gdy mog nasila wchłanianie leku przez skór .

Unika kontaktu leku z oczami i błonami luzowymi. Nie stosowa leku do oczu ani wokół oczu.

Nie zaleca si stosowania leku na skór twarzy, ze wzgl du na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian tr dzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i tr dziku.

W przypadku zaka enia skóry lekarz zastosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Ze wzgl du na to, e kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniaj si przez skór , podczas stosowania leku Belogent w ma ci istnieje ryzyko wyst pienia ogólnoustrojowych objawów niepo danych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynno ci kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczno , szczególnie u osób z zaburzeniami czynno ci nerek). Z tego wzgl du nale y unika stosowania leku na du powierzchni ciała, uszkodzon skór , stosowania w du ych dawkach, długotrwałego leczenia, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynno ci w troby i u dzieci.

Na skór pach i pachwin stosowa ma tylko w przypadkach bezwzgl dnie koniecznych, z uwagi na zwi kszone wchłanianie. Szczególnie ostro nie nale y stosowa Belogent w ma ci u pacjentów z łuszczyc , gdy miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy mo e by niebezpieczne, m.in. ze wzgl du na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wyst pienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynno ci skóry.

Długotrwałe miejscowe stosowanie gentamycyny siarczanu prowadzi do nadmiernego wzrostu niewra liwych drobno-ustrojów oraz mo e spowodowa pojawienie si bakterii opornych na antybiotyki aminoglikozydowe.

Stosowanie leku u dzieci

Nie zaleca si stosowania leku u dzieci w wieku do 12 lat ze wzgl du na cz ste doniesienia o wyst powaniu działa niepo danych w postaci zahamowania czynno ci osi podwzgórzowo-przysadkowej, zespołu Cushinga oraz wzrostu ci nienia wewn trzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działaj cych kortykosteroidów. Stosowanie leku Belogent z innymi lekami

Nale y poinformowa lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane s bez recepty.

Nie s znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo. Ci a i karmienie piersi
Przed zastosowaniem leku nale y poradzi si lekarza.

Ci a

Stosowanie leku Belogent w ma ci u ci arnych kobiet
dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy lekarz uzna, e korzy dla ci arnej kobiety wynikaj ca ze stosowania leku

przewy sza ryzyko dla płodu. Powinno jednak by ono krótkotrwałe i ogranicza si do małej powierzchni ciała.

Nie ma wyników bada dotycz cych bezpiecze stwa miejscowego stosowania kortykosteroidów i gentamycyny u ci arnych kobiet. Wiadomo jednak, e substancje te mog si wchłania przez skór .

Karmienie piersi

W okresie karmienia piersi lekarz rozwa y czy zaprzesta karmienia piersi , czy stosowania leku Belogent w ma ci, bior c pod uwag mo liwo wyst pienia działa niepo danych u dzieci i korzy ci z leczenia dla matki.

Nie nale y stosowa leku na skór piersi przed karmieniem piersi .

Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym betametazonu dipropionian, wchłaniaj si przez skór w takim stopniu, e mog przenika do mleka kobiet karmi cych piersi . Ogólnie działaj ce kortykosteroidy przenikaj do mleka matki.

Gentamycyna po zastosowaniu na skór mo e wchłania si do organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Belogent w ma ci na zdolno ci psychofizyczne, w tym na zdolno prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urz dze mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosowa lek Belogent

Lek nale y zawsze stosowa zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku w tpliwo ci nale y ponownie skontaktowa si z lekarzem lub farmaceut .

Belogent w ma ci jest przeznaczony tylko do stosowania na skór .

Doro li i dzieci powy ej 13 lat

Cienk warstw leku nale y pokrywa chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dob . Nie stosowa opatrunku zamkni tego (okluzyjnego). W niektórych przypadkach do utrzymania odpowiedzi terapeutycznej wystarczaj ce jest rzadsze stosowanie leku.

Dzieci

Nie zaleca si stosowania leku u dzieci w wieku do 12 lat.

W przypadku wra enia, e działanie leku jest za mocne lub za słabe, nale yzwróci si do lekarza.

Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Belogent
Podczas stosowania leku przez dłu szy czas (powy ej 2 tygodni), stosowania na du ych powierzchniach skóry lub na uszkodzon skór , w razie stosowania okładów zamkni tych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu kr enia, mo e doj do przedawkowania i wyst pienia ogólnych objawów niepo danych kortykosteroidów i gentamycyny.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykoste-roidów, to m.in. zahamowanie czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadci nienie wewn trzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwi kszone st enie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz. Objawy przedawkowania gentamycyny, to m.in. zagro enie uszkodzenia słuchu, szumy uszne oraz uszkodzenia nerek, szczególnie przy jednoczesnym stosowaniu leków nefrotoksycznych, jak również w przypadku wyst puj cych zaburze czynno ci nerek.

W razie zastosowania wi kszej ni zalecana dawki leku, nale y niezwłocznie zwróci si do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y zaprzesta stosowania leku.

Je li wyst pi objawy takie, jak: gor czka, bóle mi niowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozwa y zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

Pomini cie zastosowania dawki leku Belogent

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

W razie w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. Mo liwe działania niepo dane

Jak ka dy lek, Belogent w ma ci mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .

Miejscowe stosowanie betametazonu dipropionianu mo e spowodowa zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozst py, sucho skóry, rozszerzenie drobnych t tniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany tr -dzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrz k i zapalne p cherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, sw dzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynno ci gruczołów potowych (potówka) oraz wyst pienie wtórnych zaka e .

Miejscowe stosowanie gentamycyny mo e spowodowa reakcje nadwra liwo ci, w postaci m.in. wysypki, wi du, zaczerwienienia, obrz ku.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mog również wyst pi ogólne działania niepo dane betametazonu i gentamycyny (patrz powy ej - Zastosowanie dawki wi kszej ni zalecana).

Ogólne objawy niepo dane wyst puj rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na du powierzchni skóry, pod okładem zamkni tym oraz stosowania u dzieci, i zwykle ust puj po przestaniu jego stosowania.

Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek działania niepo dane niewymienione w tej ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

5. Jak przechowywa lek Belogent

- Lek nale y przechowywa w miejscu niedost pnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywa w temperaturze poni ej 25°C.
- Nie nale y stosowa leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut co zrobi z lekami, których si ju nie potrzebuje. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Belogent w ma ci
Substancjami czynnymi leku s betametazon i gentamycyna. 1 g ma ci zawiera 0,5 mg betametazonu w postaci beta-metazonu dipropionianu i 1 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu.
Inne składniki leku to: parafina ciekła, wazelina biała.

Jak wygl da lek i co zawiera opakowanie
Belogent w ma ci ma biały barw .
Dost pne opakowanie leku to tuby aluminiowe zawieraj ce 15 g lub 30 g ma ci, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Belupo s.r.o.
Cukrová 14, 81108 Bratislava, Słowacja
Tel. + 421 2 5932 4330
Fax. + 421 2 5932 4331

Data zatwierdzenia ulotki: 29.09.2008 r.